PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

PrAPO-MELOXICAM
meloxicam

Veuillez relire cette notice chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, au cas où de nouvelles informations y auraient été ajoutées.

La présente notice est la partie III de la monographie du produit APO-MELOXICAM, publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur APO-MELOXICAM. Veuillez consulter régulièrement votre médecin et votre pharmacien et les questionner sur votre santé et les médicaments que vous prenez.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :
APO-MELOXICAM (meloxicam) fait partie des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

APO-MELOXICAM vous a été prescrit par votre médecin pour soulager les symptômes d'au moins l'une des affections suivantes :

- polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte;
- douleur liée à l'arthrose (maladie articulaire dégénérative) chez l'adulte.

Les AINS peuvent accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) potentiellement mortels. Le risque augmente :

- lors d'utilisation prolongée d'AINS
- en présence de maladie cardiaque ou cardiovasculaire
- en présence de facteurs de risque de maladie cardiaque ou cardiovasculaire

Les AINS peuvent causer des ulcères ou des saignements de l'estomac et des intestins en tout temps au cours du traitement. Les ulcères et les saignements :

- peuvent survenir sans avertissement
- peuvent causer la mort

Le risque de présenter un ulcère ou un saignement augmente dans certains contextes :

- prise de corticostéroïdes ou d'anticoagulants
- prise à long terme d'AINS
- tabagisme
- consommation d'alcool
- âge avancé
- mauvais état de santé

Les AINS devraient être utilisés uniquement :

- exactement comme prescrits
- à la plus petite dose eficace possible, le moins longtemps possible

Mode d'action :
Comme anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), APO-MELOXICAM (meloxicam) peut faire diminuer la quantité de substances chimiques, produites par l'organisme, causant la douleur et le gonflement.

Comme anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), APO-MELOXICAM ne permet PAS de guérir votre maladie ou d'empêcher son aggravation. APO-MELOXICAM ne peut que soulager la douleur et réduire le gonflement pendant que vous le prenez.

APO-MELOXICAM aide à soulager le gonflement, la rougeur et la douleur articulaire associée à l'arthrite. L'organisme produit des substances chimiques nommées prostaglandines, dont certaines recouvrent l'estomac d'une couche protectrice. Dans l'arthrite, d'autres prostaglandines causent douleur et gonflement. À la dose prescrite par votre médecin, APO-MELOXICAM diminue le type de prostaglandines causant douleur et gonflement.

Contre-indications :
NE PRENEZ PAS APO-MELOXICAM si vous présentez, ou avez déjà présenté, l'une des affections suivantes :

- **pontage aortocoronarien (prévu ou récent)**
- **insuffisance cardiaque grave non maîtrisée**
- **insuffisance cardiaque congestive**
- **saignement dans le cerveau ou autres troubles hémorragiques**
- **grossesse en cours**
- **allaitement en cours ou prévu**
- **allergie au meloxicam ou à tout autre ingrédient d'APO-MELOXICAM**
- **allergie à l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens)**
- **ulcère actif**
- **Hémorragie gastrique ou intestinale active**
- **maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)**
- **maladie du foie, active ou grave**
- **maladie des reins, grave ou progressive**
- **taux élevé de potassium dans le sang**
- **affections héréditaires rares incompatibles avec la consommation de lactose (ingrédient non médicinal)**

Ne prenez pas d'aspirine (acide acétylsalicylique), de composé à base d'aspirine ni d'autres médicaments contre les symptômes de l'arthrite pendant que vous prenez APO-MELOXICAM, à moins que votre médecin vous l'ait recommandé.

Les patients ayant pris un médicament de la même

classe qu'APO-MELOXICAM après un pontage aortocoronarien (sorte de chirurgie cardiaque) ont vu augmenter leur risque de subir une crise cardiaque, un AVC, un caillot de sang dans les jambes ou les poumons ou une infection et d'autres complications, par rapport aux patients n'ayant PAS pris ce médicament
APO-MELOXICAM n'est PAS recommandé chez les moins de 18 ans, puisque son efficacité et son innocuité n'ont PAS été démontrées en pédiatrie.

Ingrédient médicinal :
Meloxicam

Ingrédients non médicinaux importants :
Monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, bicarbonate de soude, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et silice colloïdale.

Formes pharmaceutiques offertes :
Comprimés de 7,5 mg et 15 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous souffrez ou avez souffert de l'un des problèmes médicaux suivants, discutez avec votre professionnel de la santé d'autres options thérapeutiques qu'APO-MELOXICAM :
- **Crise cardiaque ou angine**
- **AVC ou AIT**
- **Perte de vision**
- **Grossesse en cours**
- **Insuffisance cardiaque congestive**

Avant de prendre ce médicament, veuillez aviser votre médecin en cas de :
- allergie ou réaction antérieure (chez vous ou un membre de votre famille) à APO-MELOXICAM ou à tout autre anti-inflammatoire (tels que : aspirine [AAS], célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprofène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, meloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxicam, acide tiaprofénique, tolmétine, ou valdécoxib (liste NON complète). Des réactions allergiques peuvent se manifester sous forme de sinusite intensifiée, d'urticaire (éruption cutanée), d'apparition ou d'aggravation de l'asthme ou d'anaphylaxie (collapsus soudain)
- (vous ou un membre de votre famille) asthme, polypes nasaux, inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou urticaire chronique
- antécédents de malaises gastriques, d'ulcères ou de saignement de l'estomac ou des intestins
- maladie du foie
- antécédent de saignement dans le cerveau
- maladie des reins ou de trouble urinaire
- problèmes de saignement
- cholestérol élevé
- hypertension (haute pression)
- athérosclérose
- mauvaise circulation dans les extrémités (mains et pieds)
- diabète
- tabagisme présent ou passé
- régime spécial (p. ex. : à faible teneur en sodium ou en sucre)
- intolérance à certains sucres, confirmée par un médecin
- autres problèmes médicaux tels que l'alcoolisme, etc.

Avant de prendre ce médicament, veuillez aussi avertir votre médecin si vous prévoyez une grossesse.

Pendant que vous prenez ce médicament :
- avisez tout autre médecin, dentiste, pharmacien, ou autre professionnel de la santé, que vous prenez ce médicament, particulièrement si vous prévoyez subir une opération au cœur;
- ne consommez PAS d'alcool, car cela augmenterait le risque de problèmes d'estomac;
- vous pourriez être moins fertile. APO-MELOXICAM n'est pas recommandé chez les femmes qui souhaitent devenir enceintes. Il faut songer à cesser APO-MELOXICAM si vous avez de la difficulté à devenir enceinte;
- un suivi médical régulier est essentiel.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez consulter votre médecin et votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (prescrits ou en vente libre), entre autres :
- Aspirine (AAS) ou autres AINS
  exemples : célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, naproxen
- Antidépresseurs
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)
  exemples : citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline
- Antihypertenseurs
  - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)
  exemples : énalapril, lisinopril, périndopril, ramipril
  - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA)
  exemples : candésartan, irbesartan, losartan, valsartan
- Anticoagulants
  exemples : warfarine, aspirine, clopidogrel
- Cholestyramine

- Cimétidine
- Corticoïdes (y compris les glucocorticoïdes) exemple : prednisone
- Cyclosporine
- Digoxine
- Diurétiques exemples : furosémide, hydrochlorothiazide
- Stérilet
- Lithium
- Méthotrexate
- Anovulants (pilule anticonceptionnelle)
- Hypoglycémiants oraux (médicaments contre le diabète)
- Tacrolimus

Votre médecin pourrait vous prescrire une faible dose d'aspirine (acide acétylsalicylique), comme anticoagulant, afin de réduire le risque de crise cardiaque ou d'AVC pendant que vous prenez APO-MELOXICAM.

Ne prenez que la quantité d'aspirine prescrite par votre médecin. Votre risque de problème à l'estomac est plus élevé en prenant APO-MELOXICAM avec de l'aspirine que si vous prenez APO-MELOXICAM seul.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie :

APO-MELOXICAM est destiné aux patients de plus de 18 ans; le traitement devrait être le plus court possible.

Affection médicale	Dose initiale	Dose maximale (par jour)
Traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte.	15 mg, une fois par jour. Selon la réponse thérapeutique, la posologie peut être réduite à 7,5 mg, une fois par jour.	15 mg, une fois par jour. La posologie ne doit pas excéder 7,5 mg/jour chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave sous dialyse.
Douleur due à l'arthrose (maladie articulaire dégénérative de l'adulte)	7,5 mg, une fois par jour. La dose peut être augmentée à 15 mg, une fois par jour, au besoin. En présence de risque élevé de réactions indésirables, la posologie initiale est de 7,5 mg, une fois par jour.	15 mg, une fois par jour. La posologie ne doit pas excéder 7,5 mg/jour chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave sous dialyse.

Prenez APO-MELOXICAM comme votre médecin l'a prescrit. **N'en prenez PAS plus, ne le prenez PAS plus souvent ou plus longtemps que votre médecin ne l'a recommandé. Prenez la plus petite dose possible, le moins longtemps possible.** Prendre trop d'APO-MELOXICAM augmente le risque d'effets secondaires indésirables potentiellement dangereux, particulièrement si vous êtes âgé, avez d'autres maladies ou prenez d'autres médicaments.

Si vous devez prendre APO-MELOXICAM durant plus de 7 jours, consultez régulièrement votre médecin pour vérifier si le médicament fonctionne pour vous et s'il cause des effets indésirables. Dans certains types d'arthrite, il pourrait s'écouler jusqu'à deux semaines avant que vous ressentiez tous les bienfaits de ce médicament.

Ce médicament a été prescrit spécifiquement pour vous. N'en donnez à personne d'autre. Le médicament pourrait causer du tort à quelqu'un, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres.

APO-MELOXICAM n'est PAS recommandé chez les moins de 18 ans, son innocuité et son efficacité n'ayant PAS été établies dans ce contexte.

APO-MELOXICAM peut être pris avec ou sans nourriture.

Dose manquée :
Prenez APO-MELOXICAM comme votre médecin l'a prescrit. Si vous sautez une dose, prenez la dose suivante le lendemain comme d'habitude. Ne prenez pas une dose additionnelle.

SURDOSE :

En cas de surdose, contactez votre médecin, le service des urgences ou le centre antipoison le plus proche

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Comme tout autre AINS, APO-MELOXICAM peut produire, outre ses effets bénéfiques, des réactions indésirables, surtout lorsque pris longtemps ou à forte dose. Les patients âgés, frêles ou affaiblis semblent présenter des effets secondaires plus fréquents ou plus graves. Les effets secondaires suivants ne sont pas tous fréquents, mais ils pourraient nécessiter une intervention médicale. Rapportez tout symptôme ou effet indésirable à votre professionnel de la santé.

APO-MELOXICAM peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Soyez prudent avant de conduire une automobile ou de participer à des activités nécessitant de la vigilance. Si vous constatez que vous êtes somnolent, étourdi ou avez une sensation de « tête légère » après avoir pris APO-MELOXICAM, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines.

APO-MELOXICAM pourrait vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. L'exposition au soleil ou à des lampes à rayons UV peut provoquer : coups de soleil, ampoules, éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons ou changements de couleur, ainsi que des troubles visuels. En cas de réaction au soleil, communiquez avec votre médecin.

Consultez votre médecin si vous n'éprouvez aucun soulagement de votre arthrite, ou en cas de problème.

Consultez votre médecin IMMÉDIATEMENT en cas de frissons, fièvre, douleurs musculaires ou tout autre symptôme de type grippe, particulièrement si ces symptômes sont accompagnés d'une éruption cutanée. Ces symptômes pourraient signaler une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme/effet	CESSEZ APO-MELOXICAM et contactez IMMÉDIATEMENT votre médecin ou votre pharmacien	CESSEZ APO-MELOXICAM et contactez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanglantes ou noires	✓	
Essoufflement, respiration sifflante, toute difficulté à respirer ou oppression thoracique	✓	
Réactions allergiques, comme : éruption cutanée, urticaire ou gonflement, démangeaisons, frissons, fièvre, douleurs musculaires et courbatures ou tout autre symptôme de type grippe	✓	
Vision brouillée ou tout problème de vision	✓	
Tout changement de la quantité ou de la couleur de l'urine (rouge ou brune)	✓	
Toute douleur ou difficulté à uriner		✓
Gonflement des pieds, du bas des jambes, gain de poids		✓
Vomissements ou indigestion persistante, nausées, mal d'estomac ou diarrhée		✓
Couleur jaune de la peau ou des yeux avec ou sans démangeaisons cutanées		✓
Malaise, fatigue, perte d'appétit		✓
Mal de tête, raideur du cou		✓
Confusion, dépression		✓
Étourdissements, sensation de tête légère		✓
Problèmes auditifs		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-MELOXICAM, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Ranger à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C) hors de portée des enfants, à l'abri de l'humidité.

Ne conservez PAS de médicament périmé ni de médicament dont vous n'avez plus besoin.

Tout médicament périmé ou inutilisé devrait être retourné à votre pharmacien.

Gardez hors de portée des enfants.

Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre.

Pour de plus amples renseignements sur ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de

Canada Vigilance puis en l'envoyant :
- Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
- Par la poste au :
  Programme Canada Vigilance
  Santé Canada
  Indice postal 0701C
  Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] Canada, à l'adresse : www.santecanada .gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Date de révision : 31 janvier 2011

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la notice au http://www.apotex.ca/products.

Cette notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9